

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Objet : Lits AvantGuard™—Correction des freins

N° d'identification FSCA : Mod 1219

Type d'action : Modification d'un dispositif

Date :

Destinataires : Directeur général, administrateur de l'établissement, ingénieur de l'établissement, directeur de la vigilance, ingénierie biomédicale, officier de liaison des dispositifs médicaux

Dispositifs concernés :

Modèles : AvantGuard™ 800 (CS800A1, PRS800A1)
AvantGuard™ 801 (CS801A1, CS801A2, PRS801A1)

Dates de fabrication : entre le 26.08.11 et le 19.05.13

Contexte :

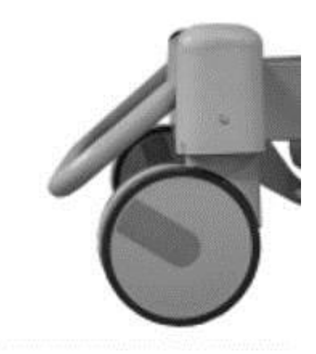
Hill-Rom a identifié certains problèmes au niveau des freins sur nos lits AvantGuard™ fabriqués entre les dates susmentionnées. Si le système de freins peut ne pas être serré à fond même appliqué, les freins du lit peuvent lâcher en cas de secousse. Cela peut résulter en un mouvement indésirable du lit, ce qui présente un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.

Mesure à prendre :

Nous avons développé un correctif du système de freinage, et nous nous présenterons dans votre établissement afin de modifier les lits concernés.

Avant notre visite, nous vous demandons de continuer à appliquer les instructions du mode d'emploi :

> ***Avertissement :*** *Laissez toujours la barre de freinage en position freinée quand le lit est occupé, sauf durant le transport du patient. Après serrage des freins, remuez le lit pour vous assurer qu'il est bien immobilisé. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des dommages corporels ou matériels.*



Avec votre pied, appuyez sur la barre de freinage et de direction jusqu'à la butée.



Si à l'essai les freins ne tiennent pas, mettez le lit hors service jusqu'à ce que nous puissions le modifier.

Veuillez remplir **le formulaire/reçu de réponse du client ci-joint et le renvoyer** dans les 10 jours.

Important : le *formulaire de réponse/reçu du client* confère à Hill-Rom les moyens de contrôler le déroulement des mesures correctives sur le terrain. Il est essentiel que vous nous renvoyiez ce formulaire/reçu pour conserver les données dans nos dossiers.

Communication de cet avis urgent de sécurité sur le terrain :

Veuillez transmettre une copie du présent avis à tous les employés concernés de l'établissement.

Veuillez rester attentifs à la prise en compte de cet avis et à son application aussi longtemps que nécessaire pour garantir l'efficacité des mesures correctives préconisées.

Hill-Rom confirme que les autorités compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions sur cet avis urgent de sécurité sur le terrain, veuillez contacter le service d'assistance technique Hill-Rom, votre distributeur ou votre représentant Hill-Rom.

Cordialement,

Service d'assistance technique Hill-Rom

Annexes : Formulaire de réponse/reçu du client



Formulaire de réponse/reçu du client

Objet : Lits AvantGuard™—Correction des freins (Mod. 1219)

Il est essentiel que vous nous renvoyiez ce formulaire/reçu pour conserver les données dans nos dossiers.

Veuillez remplir et **nous renvoyer ce formulaire/reçu dans un délai de 10 jours**. Consultez les instructions spécifiques en bas de page. Merci.

Numéro de compte Hill-Rom : __________________________

Nom de l'établissement : ____

Adresse de l'établissement : ____ __________________

Ville : ____ Pays : ________________________

Nom agréé du contact de l'établissement : ____

Veuillez écrire lisiblement

Signature : ____ Date : _____/_____/_________

Poste : ____ Téléphone : _______________________

Email : ____ Fax : _______________________

Cochez la(les) case(s) appropriée(s) :

1. ☐ Nous accusons bonne réception de cet avis. Il a été transmis à tous les utilisateurs.
2. ☐ Nos lits ne présentent pas ce problème.
3. ☐ Autre : ____

____

____

Renvoyez ce formulaire à :